



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0520568 21/10/2021 10,59

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 9 settembre 2021. Specialità medicinale SARCLISA
(p.a. isatuximab).**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA DG n. 1057 del 9 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 226 del 21.09.2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SARCLISA (p.a. isatuximab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Isatuximab** e' indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario (RR) che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.».

Il medicinale **SARCLISA (p.a. isatuximab)** - confezione da 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso - flaconcino 100mg/5 ml (A.I.C. n. 048617017/E) e flaconcino 500mg/25 ml (A.I.C. n. 048617031/E) - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“H”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

UOD Politica del farmaco e Dispositivi

pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Il farmaco **SARCLISA** è sottoposto a registro di monitoraggio web Aifa, già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva.

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Le direzioni sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i Centri utilizzatori interessati alla prescrizione e trattamento, con l'indicazione della denominazione del reparto ed elenco medici prescrittori ai fini dell'abilitazione nel **Registro AIFA SARCLISA**.

Si segnala che per le peculiarità del Registro SARCLISA la scheda AIFA di dispensazione dovrà essere compilata dalla farmacia ospedaliera del centro somministratore sia con riferimento alla Lista AIC isatuximab che per la Lista AIC pomalidomide.

Per la compensazione interaziendale di isatuximab (ATC L01XC38) inserimento in File F CANALE M .

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

** (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)*